

(Moxifloxacin) informiert, „wird mit einem Gutschein über 10,- Euro für den Online-Shop Amazon.de belohnt“.<sup>1</sup> Ich kann nur mein Entsetzen über derartige „Angebote“ kundtun.

Dr. med. H. KOTHY (Ärztin für Allgemeinmedizin)  
D-33602 Bielefeld  
Interessenkonflikt: keiner

1 Bayer Healthcare/Bayer Vital: Ärzteschreiben vom 18. Nov. 2003

## Netzwerk aktuell

**Sehstörungen unter Cox-2-Hemmern:** Während fünftägiger Einnahme von Rofecoxib (VIOXX) wird ein 66-jähriger Arzt an drei Tagen durch ein Flimmerskotom beeinträchtigt, das jeweils 20 Minuten lang anhält. Da es nach Absetzen des Cox-2-Hemmers nicht wieder auftritt, vermutet er einen Zusammenhang mit der Medikation (NETZWERK-Bericht 11.616). Im Rahmen der Überwachung neu eingeführter Arzneimittel in Neuseeland werden je einmal zentraler Gesichtsfeldausfall in Verbindung mit Celecoxib (CELEBREX) und vorübergehende Blindheit unter Rofecoxib sowie bei fünf Patienten weitere Beeinträchtigungen des Sehvorgangs wie verschwommenes Sehen berichtet. Ein Betroffener verursacht einen Autounfall. Sehstörungen kommen auch unter klassischen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) vor. Möglicherweise wird die Netzhautdurchblutung durch Hemmung der Prostaglandinsynthese gestört. Je 1,4% der in der WHO-Datenbank dokumentierten Berichte zu Celecoxib und Rofecoxib betreffen Sehstörungen einschließlich z.T. vorübergehende Erblindung. Der Prozentsatz entspricht in der Größenordnung dem klassischer NSAR wie Diclofenac (VOLTAREN u.a., 1,9%) oder Ibuprofen (IMBUN u.a., 2,0%; COULTER D.M. et al.: BMJ 2003; 327: 1214-5). Auch für den neuesten Cox-2-Hemmer Valdecoxib (BEXTRA, a-t 2003; 34: 42) sind Störwirkungen am Auge, darunter Netzhautablösung, dokumentiert (atd arznei-telegramm Arzneimittelndatenbank, Stand 16. Nov. 2003).

**Geschmacksstörungen nach Clopidogrel (ISCOVER, PLAVIX) und Ticlopidin (TIKLYD u.a.):** Nach etwa vierwöchiger Einnahme des Thrombozytenfunktionshemmers Clopidogrel (ISCOVER, PLAVIX) nimmt eine 65-Jährige beim Essen nur noch den Geschmack von „Eisen und Salz“ wahr. Wegen anhaltender Beeinträchtigung auch noch zwei Monate später wird ersatzweise Azetylsalicylsäure (ASPIRIN u.a.) verordnet. In der Folgezeit bildet sich die Dysgeusie langsam zurück, ist jedoch zum Berichtszeitpunkt vier Monate später noch nicht ganz abgeklungen (NETZWERK-Bericht 13.027). Der berichtende Neurologe weist darauf hin, dass er Beeinträchtigungen des Geschmacks während der Einnahme von Clopidogrel bereits zum dritten Mal in seiner Praxis beobachtet hat, wobei sich das Befinden nach Absetzen jeweils besserte. Einer der drei Patienten habe bei Reexposition zum wiederholten Mal über Geschmacksverlust geklagt (GOLKA, K. et al.: Lancet 2000; 355: 465-6). Für Ticlopidin (TIKLYD u.a.) liegt uns ein Bericht über nahezu vollständigen Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes vor (8.152).<sup>\*</sup> Die Fachinformationen für Ticlopidin und Clopidogrel nennen Geschmacksstörungen als seltenes bzw. sehr seltenes Ereignis (z.B. Sanofi-Synthelabo: TIKLYD-bzw. PLAVIX-Fachinformation, Stand Febr. bzw. Okt. 2003). In insgesamt sieben Berichten zu Geschmacksstörungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird dreimal eine Besserung nach Absetzen von Clopidogrel bzw. Ticlopidin erwähnt<sup>\*\*</sup> (BfArM: Schreiben vom 25. Nov. 2003).

\* In beiden NETZWERK-Berichten werden weitere Arzneimittel eingenommen, die Dysgeusien auslösen können. Die zeitliche Abfolge spricht allerdings für Clopidogrel bzw. Ticlopidin als Auslöser.

\*\* Bei einem Patienten verdächtig der meldende Arzt das ebenfalls eingenommene Roxithromycin (RULID u.a.).

## Nebenwirkungen

### ⊗\* SSRI UND ANDERE ANTIDEPRESSIVA: WARNUNG VOR SUIZIDALITÄT BEI KINDERN

Verdacht auf ein erhöhtes Selbstgefährdungsrisiko unter selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) besteht seit der breiten Vermarktung von Fluoxetin (FLUCTIN u.a.) und wird zunehmend durch Daten aus Studien und Einzelberichten gestützt (a-t 2003; 34: 63-4 und 70). In den vergangenen Monaten wurde wegen Zunahme von Suizidgedanken und -versuchen in Großbritannien, den USA und anderen Ländern vor Gebrauch von Paroxetin (SEROXAT u.a.) und Venlafaxin (TREVILOR) bei Kindern und Jugendlichen gewarnt.<sup>1,2,3</sup> In plazebokontrollierten Studien mit Paroxetin bei Kindern mit der Diagnose „Depression“ verdreifacht sich das Risiko der Suizidalität. In Studien mit Venlafaxin betrifft dies unter der langwirksamen Zubereitung 2% der Kinder, während unter Plazebo kein Kind betroffen ist. Der Nutzen beider Antidepressiva unterscheidet sich bei Kindern mit depressiver Erkrankung nicht von Plazebo.<sup>1</sup>

Jetzt warnt die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA vor Suizidalität bei Kindern, die eines der acht folgenden Antidepressiva – SSRI und verwandte Arzneistoffe – einnehmen: Citalopram (CIPRAMIL u.a.), Fluoxetin, Fluvoxamin (FEVARIN u.a.), Mirtazapin (REMERGIL), Nefazodon (außer Handel: NEFADAR), Paroxetin, Sertralin (GLADEM, ZOLOFT) und Venlafaxin. Vorläufige Daten aus 20 plazebokontrollierten Studien mit über 4.100 an Depression erkrankten pädiatrischen Patienten sprechen für eine Zunahme von Suizidgedanken und Suizidversuchen unter diesen Antidepressiva im Vergleich mit Plazebo. Bei sechs von sieben hinsichtlich ihrer antidepressiven Wirksamkeit bei Kindern bewerteten Mitteln<sup>\*\*</sup> findet die FDA demgegenüber keinen Beleg für einen Nutzen. Eine Ausnahme ist danach nur Fluoxetin.<sup>4,5</sup>

Von den acht Antidepressiva ist in Deutschland nur Fluvoxamin für Kinder ab acht Jahren und nur bei Zwangsstörungen zugelassen. SSRI dürften aber auch hierzulande bei Kindern off label verwendet werden.

**■ Angesichts der weitgehend fehlenden Nutzenbelege zur Behandlung der Depression des Kindes, der fehlenden Zulassung für diese Indikation und des wahrscheinlich erhöhten Risikos der Suizidalität raten wir von der Anwendung von selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) und verwandten Mitteln bei Kindern ab.**

- 1 Public Citizen, Health Research Group: Worst Pills, Best Pills News 2003; 9: 76-7
- 2 Scrip 2003; Nr. 2858: 3
- 3 Scrip 2003; Nr. 2887: 20
- 4 FDA Talk Paper vom 27. Okt. 2003
- 5 FDA Public Health Advisory vom 27. Okt. 2003

\* Vorversion am 7. Nov. 2003 als blitz-a-t veröffentlicht.

\*\* Das in den USA zur Behandlung der Depression nicht zugelassene Fluvoxamin scheint von dieser Analyse ausgeschlossen worden zu sein.

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Azetylsalicylsäure: ASPIRIN (A, CH)

Celecoxib: CELEBREX (A, CH)

Citalopram: SEROPRAM (A, CH)

Clopidogrel: PLAVIX (A, CH)

Diclofenac: VOLTAREN (A, CH)

Fluoxetin: FLUCTINE (A, CH)

Fluvoxamin: FLOXYFRAL (A, CH)

Ibuprofen: BRUFEN (A, CH)

Mirtazapin: REMERON (A, CH)

Paroxetin: SEROXAT (A) DEROXAT (CH)

Rofecoxib: VIOXX (A, CH)

Sertralin: GLADEM (A, CH)

Ticlopidin: TIKLID (A)

Valdecoxib: BEXTRA (CH)

Venlafaxin: EFECTIN (A) EFEXOR (CH)

arznei-telegramm (Institut für Arzneimittelinformation), Bergstr. 38 A, Wasserturm, D-12169 Berlin, Telefax: (0 30) 79 49 02 20, Email: ati@berlin.snafu.de

Im Internet: <http://www.arznei-telegramm.de>

Herausgeber: A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH  
Redaktion: W. BECKER-BRÜSER, Arzt und Apotheker (verantwortl.), Dr. med. H.R. GIECK, Prof. Dr. med. H. GLOSSMANN, J. HALBEKATH, Ärztin, Prof. Dr. med. M. M. KOCHEN, M. LELGEMANN, Ärztin, Prof. Dr. med. P. T. SAWICKI, S. SCHENK, Ärztin, Prof. Dr. med. P. S. SCHÖNHÖFER, Dr. med. J. STECHER, Dr. med. H. WILLE, Dr. rer. physiol. B. WIRTH

Das arznei-telegramm erscheint monatlich und wird ausschließlich über die Abonnements finanziert.

Bezug im Jahresabonnement, Kündigung drei Monate zum Jahresende.

Jahresbezugspreis für Ärzte, Apotheker und andere Angehörige der Heilberufe 48 €, für Studenten (Nachweis erforderlich) 33 €. Für Firmen, Behörden, Institutionen mit Mehrfachlesern 96 €. Ausland: zzgl. 5,50 €  
Versand; bitte Zahlungen gebührenfrei für Empfänger vornehmen, ggf. anfallende Bankspesen werden nachberechnet.

© 2003, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

